



T.C.  
MERSİN ÜNİVERSİTESİ REKTÖRLÜĞÜ  
Mersin Üniversitesi Hastanesi

Mersin Üniversitesi Hastanesi Radyoloji Ana Bilim Dalı için Monoplan Dijital Anjiyografi Cihazı Alımı

» YAKLAŞIK MALİYET İÇİNDİR «

KISIM SIRA NO	MALIN / İŞİN CİNSİ	MİKTAR	BİRİM	FİYAT	TUTAR	UBB
1. KISIM	MONOPLAN DİJİTAL ANJİYOĞRAFI CİHAZI	1	Adet			
YAKLAŞIK MALİYET GENEL TOPLAMI:						

Tarih:

İMZA - KAŞE

NOTLAR:

- 1-) Teklifler KDV hariç TL olarak verilecek, ad, soyad veya ticaret unvanı yazılmak suretiyle yetkili kişiler tarafından imzalı ve kaşeli olarak teslim edilecektir.
- 2-) Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında fiyat verilen malzemelerin marka/modeli ve UBB kodu ile bayi/firma kodu mutlaka belirtilecektir.

**Ayrıntılı bilgi için irtibat: İhale Servisi Tel: 0 324 241 00 00 - 22262**  
**e-posta: hastaneihale@mersin.edu.tr**

# **RADYOLOJİ BÖLÜMÜ İÇİN GENEL KULLANIM AMAÇLI MONOPLAN DİJİTAL ANJİYOĞRAFI CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ**

## **1. KONU**

Kurumumuz tarafından satın alınacak olan genel amaçlı 1 (bir) adet monoplan anjiyografi sisteminin ve yardımcı ekipmanlarının teknik özelliklerinin kontrol ve muayene metotlarını ve ilgili diğer hususları konu alır.

## **2. GENEL ŞARTLAR**

1. Sistem flat dedektörlü, radyolojik anjiyografi tetkikleri için geliştirilmiş olacaktır. Sistem ile hasta hareket etmeksizin lateral, oblik, kranio-kaudal, kaudo-kranial gibi bütün projeksiyon açılarından radyoskopi ve kardiyografi tetkikleri, dijital sine anjiyografi yapabilecektir.
2. Sistemin ihtiva ettiği ünitelerin birbirine uyumu ve sistemden optimal yararlanılması açısından tüm ünite ve cihazlar firma tarafından mutlaka eksiksiz teklif edilecektir. Firma teklif ettiği tüm ünite ve cihazlardan garanti süresi içinde tamamen sorumlu olacak, garanti sonrası ücreti karşılığında bakım ve servisini sağlayacaktır.
3. Firmalar programlarında bulunan yüksek düzeyde teknik özellikler içeren ve halen üretimi devam eden ve asgari olarak bu şartnameye uyan sistemlerini teklif edeceklerdir.
4. Sistem DICOM standartlarına uygun olup, gerekli yazılım sistemle birlikte verilecektir.

## **3. SİSTEMİN İHTİVA ETTİĞİ ÜNİTE VE CİHAZLAR**

- Monoplan Anjiyografi Cihazı
- Otomatik enjektör
- Soğuk ışık kaynağı
- Kesintisiz Güç Kaynağı
- Yardımcı Ekipmanlar
- Destek-Teknik Hizmetler
- Muayene ve Kabul
- Üstün Özellikler

## **4. MONOPLAN ANJİYOĞRAFI CİHAZI**

### **4.1. STATİF VE HASTA MASASI**

1. Sistemin kol statifi yere veya tavana monte edilmiş olacaktır. Statif, kardiyak incelemelerde gerekli olan tüm projeksiyonları yapabildiği gibi hasta vücudunun her noktasına ulaşabilecek ve periferik vasküler tetkiklerin yapılmasına imkan verecektir.
2. En az  $\pm 45$  derece cranio-caudal projeksiyonlar ve  $\pm 105$  derece RAO/LAO projeksiyonlar yapılabilmelidir.
3. Brakial, radial veya femoral (Judkins tekniği) kateterizasyon çalışması yapılabilmelidir.
4. Kullanılan açı değerleri programlanabilmeli, kaydedilebilmeli ve işlem sırasında otomatik olarak çağrılabilirdir.

5. Her pozisyona ait gerçek açısal değerler dijital olarak gösterilmelidir.
6. Tüm çalışma modlarında angulasyon hızı en az 10 derece/saniyeye çıkabilmelidir.
7. C-kol hasta masasına hem sağ hem de sol tarafından yaklaşabilmek; bu sayede hekim hasta masasının her iki yanında da C-kol karşısında kalacak şekilde çalışabilmelidir.
8. X-ışın tüpünün ve dedektörün hastaya temas etmeden ya da teması sonrasında hastanın ve cihazın zarar görmesini engelleyici güvenlik tertibatı bulunacaktır.
9. Masanın uzunluğu en az 270 cm, genişliği en az 45 cm olmalıdır.
10. Masa boylamasına en az 110 cm, enlemesine de en az  $\pm 15$  cm hareket edebilmelidir.
11. Masa yüksekliği 80-105 cm aralığında ayarlanabilmelidir.
12. Masa tablası en az 200 kg ağırlığındaki bir hastaya işlem ve gerektiğinde kalp masajı yapılabilecek sağlamlıkta olmalıdır.
13. Hasta masası ile birlikte x-ışını geçirgen kol desteği, tutucu raylar verilmelidir.

#### **4.2. DEDEKTÖR SİSTEMİ VE MONİTÖRLER**

1. Dedektör, en az 29 cm x 38 cm ebatlarında, kare veya dikdörtgen düz panel, dijital olmalıdır.
2. Dedektör en az 3 foküslü olmalı, en az 3 farklı genişlikte görüntü alanı seçilebilmelidir.
3. Dedektör yüksek rezolüsyonlu 16 bit olmalıdır. Piksel aralığı en fazla 154 x 154 mikron olmalıdır.
4. Sistemle birlikte işlem odasında tavan askısına monte canlı ve referans görüntüler için en az 2 (iki) adet monitör olacaktır. Kontrol odasında ise canlı ve referans görüntüler için en az 2 (iki) adet monitor verilecektir. Monitorlerin diyagonal uzunlukları en az 19 (on dokuz) inç olacaktır.
5. Konfigüre edilebilen son floroskopi resimleri TV monitörlerinde dondurulabilmelidir. (Last Image Hold (LIH))

#### **4.3. RÖNTGEN JENERATÖRÜ**

1. Jeneratör, özel olarak dijital ve sine anjiyografi için geliştirilmiş olmalıdır. Jeneratörün sürekli floroskopik gücü tekliflerde belirtilecektir.
2. Jeneratör en az 100 kW gücünde 100 kV'dA 1000 mA verebilen yüksek gerilimli ve yüksek frekanslı olmalıdır.
3. Işınlama doğru gerilim karakterinde olmalıdır. En kısa radyografi süresi 1 ms (milisaniye) den büyük olmamalıdır.
4. Jeneratörün görüntüleme ile ilgili tüm parametreleri sistem tarafından, yapılan inceleme ve hasta tipi dikkate alınarak, otomatik olarak ayarlanacaktır.
5. Sistemde en az 3 adet bakır-eşdeğer filtre olacaktır. Filtre kalınlıkları belirtilecektir.
6. Röntgen jeneratörü minimum voltaj değeri en fazla 40 kV olmalıdır.

#### **4.4. RÖNTGEN TÜPÜ**

1. Anot ısı kapasitesi en az 3,3 MHU, anot soğutma kapasitesi en az 540 KHU/dakika olmalıdır.
2. Anodu sürekli döner tipte olmalıdır. Anot çapı, dönme hızı tekliflerde belirtilecektir.
3. En az iki foküslü olmalıdır: Büyük ve küçük fokus ebatları sırasıyla en fazla 1 mm ve 0,6 mm olmalıdır.

4. Kateter odası dışında ayrı bir bölümde yerleştirilmiş olarak yağ veya yağ+suyu soğutma sistemi bulunmalıdır.
5. Sistemde wedge filtre bulunmalıdır.
6. Firmalar hastaya ve kullanıcıya verilen dozun minimize edilmesini sağlayan ve aynı zamanda görüntü iyileştirme ile ilgili paketlerini standart olarak vereceklerdir. (Care&Clear, Clarity IQ vb)

#### **4.5. DİJİTAL GÖRÜNTÜLEME ÜNİTESİ**

1. Dijital görüntüleme ünitesi ile dijital sine çalışması yapılabilecektir. Dijital sine çalışmasında 1024x1024 matrikste akuzisyon, depolama ve görüntüleme yapılabilir. 1024x1024 matrikste en az 25 frame rate hızda çalışabilmelidir. Gri skala derinliği 12 bit veya üstü olacaktır. Sistemin kayıt ünitesinin hafıza kapasitesi 1024x1024 matrikste en az 100.000 imaj olmalıdır.
2. Depolama gerçek zamanlı olmalı ve birden fazla sayıda hastanın depolaması, çalışması yapılabilir.
3. Floroskopide, en az son 15 saniyede maksimum 30 pulse/sn hız ile kayıt yapabilen Fluoro store- loop modu sistemde bulunmalıdır. Bu görüntüler daha sonra saklanabilmekte, işlenebilmekte ve arşivlenebilmektedir.
4. Seçilip depolanabilen ve istendiği anda karşılaştırma yapabilmesi için ayrı bir referans görüntü ekranında çağrılabilen seri sayısı en az 15 olmalıdır. Bu serilerden istenilen görüntü çağrılabilir.
5. Dijital görüntüleme ünitesi ile en az aşağıdaki işlemler yapılabilir:
  - a. Geometrik (alan ve çap) ve densitometrik stenoz hesabı
  - b. Otomatik damar çapı tespiti ve stenotik indeks hesabı: Çapı en az 1.5 mm olan damarların ölçümü yapılabilir.
  - c. Diyastolik/sistolik hacim hesabı
  - d. Otomatik sol ventrikül analiz
6. Klavye ile dijital imaj üzerinde hasta verileri veya tanı yazılabilir.
7. Dijital Substraksiyonlu Anjiyografi (DSA) özelliği bulunmalıdır.
8. Canlı floroskopi görüntüsü ile herhangi bir referans görüntü üst üste bindirilerek istenilen oranda baskın kılınabilecek bir program (Smart Mask, Overlay Fade, Blended Roadmap vb.) bulunmalıdır.
9. Sistemde DSA ve Roadmap çalışması esnasında hareket artefactlarına karşı görüntü kalitesini arttırmak için real time pixel shifting özelliği olmalıdır.

#### **5. OTOMATİK ENJEKTÖR**

1. Sistemle birlikte aşağıdaki özellikleri sağlayan 1 (bir) adet otomatik enjektör verilecektir.
2. Yüksek basınçlı otomatik enjektör sine film tertibatı ile senkron çalışmalı ve kontrast geciktirme fonksiyonu olmalı ve test enjeksiyonu yapabilmelidir.
3. Enjektör, kontrast maddesini vücut sıcaklığında tutacak düzeneğe sahip olmalıdır.
4. Enjektör silindiri şeffaf olmalıdır ve enjektöre en az 150 cc'lik kontrast kapasitesine sahip tek kullanımlık/disposable şırınga takılabilmelidir.

5. Sistem kontrast maddenin hangi basınçta enjekte edildiğini dijital ekranda gösterebilmelidir.
6. Enjektör elektronik emniyet tertibatı herhangi bir arızada veya kateterin hasara uğramasında enjeksiyonu otomatik olarak kesebilmelidir.
7. Sistemde hava kabarcığı tespit özelliği olmalı veya sistemde hastaya hava enjeksiyonu yapılmasını engelleyen konum sensörü bulunmalıdır.
8. Opak madde önceden set edilmiş hacim, basınç ve akış hızında enjekte edilebilmeli ve isteğe bağlı olarak bu değerlere müdahale edilebilmelidir.
9. Sistem kontrast maddenin hangi basınçta enjekte edildiğini dijital ekranda gösterebilmelidir.
10. Sistem taşınabilir olmalı ve orijinal sehpasıyla birlikte verilmelidir.
11. Cihazın orijinal kullanıcı ve orijinal servis manuellere de verilmelidir.

## **6. SOĞUK IŞIK KAYNAĞI**

1. Tavana monte edilecek ve zeminde hiçbir parçası bulunmayacaktır. Işık kaynağı yeterli güçte olmalıdır.
2. Işık kaynağının monte edildiği pendant kola kullanıcının işlem sırasında korunması için monte edilmiş kurşun cam bulunacaktır.

## **7. KESİNTİSİZ GÜÇ KAYNAĞI:**

1. Tamamen boşalmış aküleri şarj ederken, yükü de besleyebilen, dolu aküleri tampon şarjında tutabilen, anjiyo sistemi ile uyumlu ve en son teknoloji, mikroişlemci kontrollü kesintisiz güç kaynağı olacaktır.
2. Sistemin tam yükte en az 10 dakika çalışmasını sağlayacak güçte (120 kVA) ve nitelikte kesintisiz güç kaynağı tesis edilecektir.
3. Kesintisiz güç kaynağı monoblok bir yapıda olmalıdır.

## **8. DESTEK-TEKNİK HİZMETLER**

### **A. YER HAZIRLIĞI**

1. Sistem idarenin göstereceği uygun bir yere kurulacaktır. Sistemin çalışması için gereken yer hazırlığı yüklenici tarafından yapılacaktır.
2. Kullanılacak yer, işlem odası, kontrol odası, teknik ekipman odası şeklinde tanzim edilecektir.
3. Bu yerlerin taban kaplaması, tavan düzenlemesi, duvar boyası, kurşun zırhlama; kablo kanallarının açılması, elektrik tesisatı, izolasyon, iklimlendirme işleri yapılacaktır.
4. Sistemin kurulacağı yere elektrik ve su hastane tarafından getirilecektir.
5. Sistemin ihtiyacına uygun nitelikte klima/klimalar tesis edilecektir.
6. Kontrol odası ile işlem odası arasında 100x200 cm ebatlarında kurşun eşdeğeri cam tesis edilecektir.

7. Kontrol odasıyla işlem odası arasında dahili haberleşme kurulacaktır.
8. Yer hazırlığı ilgili mevzuatlara uygun tamamlanarak ilgili mercilerden (NDK) idare adına lisans alınacak hale getirilecektir.

## **B. TEKNİK SERVİS**

1. Garanti Süresi cihazın kesin kabulünden sonra başlar.
2. Garanti süresi, tüm cihazlar (tüpler, aksesuarlar, klimalar ve diğer ekipmanlar dahil olmak üzere) 2 (iki) yıldır.
3. Firma garanti süresinin bitiminden itibaren ücret karşılığında her çeşit yedek parçayı temin edeceğini ve bakım onarım yapmayı en az 8 yıl süreyle garanti ettiğini belgeleyecektir.

## **C. EĞİTİM**

1. Yüklenici, idarenin belirleyeceği kişilere cihaz/cihazların kullanımı ve özellikleri konusunda toplam 5 (beş) gün eğitim verecektir.
2. Cihazın/cihazların orijinal ve Türkçe kullanım el kitapçığı ile cihazın diğer kullanım kılavuzları ve dokümanları ikişer kopya olarak verilecektir.

## **9. MUAYENE ve KABUL**

1. Muayene ve kabul işlemleri idare tarafından belirlenen bir komisyon tarafından yapılacaktır.
2. Muayene ve kabul işlemleri ilgili mevzuat hükümlerine göre yürütülecektir.
3. Teknik şartnamede istenen cins, sayı ve niteliklere sahip sistem ve cihazlar çalışır vaziyette muayeneye sunulacaktır.
4. Teknik şartnamede istenen yer hazırlığı eksiksiz tamamlanarak muayeneye sunulacaktır.
5. Teknik şartnamede istenen yardımcı ekipman, aksesuar ve sarf malzemeler istenen sayı ve nitelikte muayeneye sunulacaktır.

## **10. ÜSTÜN TEKNİK ÖZELLİKLER**

Üstün teknik özellikler vazgeçilmez teknik özellikler karşılandıktan sonra dikkate alınacaktır. Dokümanlar ile belgelenmemiş üstün teknik özellikler değerlendirmeye alınmayacaktır. Başvuru sırasında sunulmamış dokümanlar geçersiz kabul edilecektir. Firmalar teknik şartnameye cevaplarını sırasıyla orijinal dokümanları ya da üretici firmadan alınan yazılı metinler üzerinde işaretleyerek vereceklerdir. Her bir maddede belirtilen üstün özelliklere ait nisbi ağırlıklar, değerlendirmede göz önüne alınacaktır.

**Efektif fiyat = Teklif fiyatı x ( 1-(Toplam Alınan Puan/ 100)) şeklinde hesap edilecektir.**

1. En az 5 adet bakır filtrenin hasta absorpsiyon değerlerine dayalı olarak, sistem tarafından (kullanıcı hiç bir programlamaya gerek duyulmadan ve hasta kilosu, boyu gibi değerlere gerek

duyulmaksızın) otomatik seçilip yerleştirilmesi, C-Kol masa açıları değiştiğinde değişen absorpsiyon değerleri ile birlikte filtre değerlerinin yeni pozisyonun absorpsiyonuna göre hesaplanarak yerleştirilmesi ve bu sayede hasta ve kullanıcının aldığı dozun azaltılması. **Nispi Ağırlık % 6**

2. Sistemde flat panel dedektör görüntüleme alanının real time (iş istasyonu kullanılmaksızın) 11 cm diyagonale kadar küçülebilmesi. **Nispi Ağırlık %6**

3. Floroskopide de 250mA veya üzerinde maksimum tüp akımı elde edilebilmesi, bu sayede kV'yi düşürerek kilolu hastalarda dahi yüksek görüntü kontrastlığı sağlanması. **Nispi ağırlık %6**

4. X-ışın tüp fokuslarının konvansiyonel flamanlar yerine flat emitter teknolojisinde olması, bu sayede yüksek çözünürlüklü imaj elde edilmesi. **Nispi ağırlık %6**